CRONO

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY

CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italy
Tel.+39 011 9574872 - Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

INDICE

Introduzione . . . . . pagina 5
Avvertenze . . . . . pagina 5
Note . . . . . pagina 7
Destinazione d'uso . . . . . pagina 7
Informazioni - Assistenza tecnica . . . . . pagina 7
Descrizione della pompa . . . . . pagina 8
Caratteristiche tecniche . . . . . pagina 9
Parametri di fabbrica . . . . . pagina 11
Dotazione . . . . . pagina 12
Accessori opzionali disponibili su richiesta . . . . . pagina 13
Come utilizzare gli accessori in dotazione . . . . . pagina 14
Identificazione delle parti del dispositivo . . . . . pagina 15
Display a cristalli liquidi . . . . . pagina 16
Esempi di indicazioni fornite dal display . . . . . pagina 17
Tastiera . . . . . pagina 19
Identificazione delle parti della siringa . . . . . pagina 20
Tappo Luer lock . . . . . pagina 20
Filtrajet . . . . . pagina 21
Set di infusione . . . . . pagina 21
Preparazione all'infusione . . . . . pagina 21
Preparazione della siringa . . . . . pagina 22
Innesto della siringa sul dispositivo . . . . . pagina 23
Vista dall'alto . . . . . pagina 23
Sistema di sicurezza anti flusso libero . . . . . pagina 24
Inizializzazione della pompa . . . . . pagina 25
Blocco tastiera . . . . . pagina 25
Tabella livelli blocco tastiera . . . . . pagina 27
Sequenza di impostazione della pompa . . . . . pagina 28
Impostazione del tipo di siringa . . . . . pagina 29
Impostazione della dose bolo automatica . . . . . pagina 30
Impostazione dell'intervallo tra le dosi bolo automatiche . . . . pagina 31
Impostazione del volume parziale . . . . . pagina 32
Accensione dello strumento . . . . . pagina 34
Riempimento tubo del set di infusione (Priming) . . . . . pagina 35
Pompa in funzione . . . . . pagina 37

Dose bolo automatica . . . . . pagina 37
Occlusione del set di infusione . . . . . pagina 38
Bolo post-occlusione . . . . . pagina 38
Fine infusione . . . . . pagina 39
Arretramenti . . . . . pagina 40
Spegnimento . . . . . pagina 41
Visualizzazione dei parametri impostati . . . . . pagina 42
Visualizzazione dei volumi somministrati . . . . . pagina 43
Lettura del numero di infusioni . . . . . pagina 44
Indicazioni batteria scarica . . . . . pagina 44
Installazione o sostituzione della batteria . . . . . pagina 45
Avvertenze generali . . . . . pagina 47
Aggiornamenti manuale . . . . . pagina 47
Manutenzione . . . . . pagina 47
Pulizia . . . . . pagina 47
Conservazione . . . . . pagina 48
Vita prevista della pompa . . . . . pagina 48
Smaltimento . . . . . pagina 48
Norme di garanzia . . . . . pagina 49
Segnalazioni di errore . . . . . pagina 51
Istruzioni in breve . . . . . pagina 53
Simbologia riportata sulla pompa . . . . . pagina 56
Simbologia riportata sul blister della siringa . . . . . pagina 57
Dichiarazione di conformità . . . . . pagina 58
Note . . . . . pagina 59

INTRODUZIONE

Le istruzioni contenute nel presente manuale riguardano unicamente la pompa portatile per infusione di farmaci modello CRONO FE e sono indirizzate al personale medico e paramedico al quale è demandata l'applicazione della pompa.

La pompa non richiede attività di installazione, collaudo e/o messa in servizio.

AVVERTENZE

Non utilizzare il CRONO FE senza prima avere letto e compreso interamente il manuale di istruzioni all'uso.

Conservare il manuale d'uso insieme alla pompa per riferimenti futuri.

Una programmazione impropria e/o la comprensione incompleta delle funzioni operative e degli allarmi potrebbero causare gravi lesioni al paziente.

Prima di utilizzare la pompa per una determinata terapia infusionale, valutarne l'idoneità al tipo di impiego e al paziente considerando attentamente i seguenti aspetti:

Non eseguire lo spurgo (priming) della linea di infusione quando questa è collegata al paziente, poiché si potrebbe provocare un sovra-dosaggio del farmaco o un embolia gassosa.

Prima di iniziare un'infusione ispezionare il percorso del fluido per accertarsi che non vi siano pieghe, morsetti (clamp) o altre occlusioni a monte; rimuovere eventuali bolle d'aria per evitare embolie gassose.

La precisione del flusso ed il volume del bolo rilasciato possono variare rispetto ai valori indicati in questo manuale in funzione del tipo di catetere, del set di infusione e di tutti gli elementi che compongono la linea di infusione.

Il non corretto innesto tra il pistone della siringa e lo spintore della pompa può causare una situazione di flusso libero, ovvero di farmaco somministrato per gravità (per esempio quando la pompa è posizionata al di sopra del punto di infusione) e quindi non controllato dalla pompa.

Tale situazione può causare gravi lesioni o l'inefficacia del trattamento.

Se si ha il sospetto che la pompa sia stata in qualche modo danneggiata, per esempio a causa di infiltrazioni di liquidi o urti, contattare il Servizio di Assistenza Clienti per verificare che la pompa funzioni correttamente.

Non utilizzare una pompa che risulta danneggiata.

Tracce di liquido sulla parte esterna della pompa devono essere rimosse immediatamente con carta assorbente. Controllare inoltre l'interno del vano batteria poichè l'eventuale penetrazione di liquido potrebbe danneggiare i circuiti elettronici.

È opportuno che le persone che assistono e/o vivono con l'utilizzatore della pompa ne conoscano il funzionamento e le informazioni contenute nel manuale di istruzioni all'uso.

Per ragioni di sicurezza non utilizzare la pompa dopo il periodo di vita previsto (4 anni a partire dalla data di acquisto).

NOTE

Il fabbricante si ritiene responsabile agli effetti della sicurezza e del funzionamento dello strumento purché esso sia utilizzato in conformità alle presenti istruzioni e qualora le eventuali riparazioni e/o modifiche siano eseguite esclusivamente dal fabbricante stesso.

CANÈ S.p.A. si riserva il diritto di modificare/aggiornare le specifiche hardware, software ed il presente manuale in qualsiasi momento senza preavviso. Per la riproduzione, totale o parziale di questo manuale, è necessaria l'autorizzazione scritta della CANÈ S.p.A.

DESTINAZIONE D'USO

La pompa portatile di farmaci CRONO FE è stata progettata per essere utilizzata in infusioni pulsatili sottocutanee ed endovenose di farmaci per il trattamento dell'infertilità.

INFORMAZIONI - ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni, domande relative all'uso della pompa e assistenza tecnica contattare:

Servizio Assistenza Clienti
CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a
10098 Rivoli (TORINO) - Italy
Tel. +39.011.9574872
Fax +39.011.9598880
www.canespa.it
service@canespa.it

DESCRIZIONE DELLA POMPA

CRONO FE è una nuova ed innovativa pompa molto apprezzata dai pazienti e dai professionisti della sanità per le sue caratteristiche tecniche e le ridotte dimensioni.

CRONO FE è una pompa portatile per la somministrazione controllata di farmaci in pazienti ricoverati in ospedale o in cura domiciliare.

La pompa è indicata in infusioni per via sottocutanea o endovenosa, consentendo una modalità di somministrazione pulsatile del farmaco.

La pompa è dotata di un blocco tastiera allo scopo di evitare sommistrazioni errate o non autorizzate.

Il display a cristalli liquidi visualizza le informazioni utili al medico e al paziente relative alla programmazione, al funzionamento e alla diagnostica della pompa.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni pompa	77 x 47 x 29 mm.
Peso	115 g (batteria inclusa).
Batteria	Al litio da 3 Volt mod. 123 A (durata circa 6 mesi).
Siringhe	Dedicate da 10 e 20 ml con attacco di sicurezza universale “luer-lock”
Volumi somministrabili	Selezionabili da 1 ml a 20 ml a passi di 1ml.
Funzione prime	Disponibile solo ad inizio infusione. Il massimo volume erogabile è di 3 ml a passi di 0,5 ml.
Dose bolo automatica	Programmabile da 5 a 1000 µl a passi di 5 µl.
Intervallo tra i boli automatici	Programmabile da 5 a 300 minuti a passi di 5 minuti.
Precisione	+/- 1%
Pressione di infusione massima	2.2 bar +/-0.8.
Bolo rilasciato	Circa 0,4 ml
Circuito elettronico	Circuito elettronico gestito da microcontrollore con software dedicato.
Memorizzazione	I valori selezionati vengono immessi automaticamente in una memoria che li mantiene (ad eccezione del volume parziale della siringa) anche se il dispositivo viene lasciato senza batteria.
Display	Display a cristalli liquidi.
Motore	Motore a corrente continua coreless. Il microcontrollore gestisce la rotazione tramite encoder a infrarossi.

Circuiti di sicurezza	Controllano il corretto funzionamento del dispositivo intervenendo in caso di anomalia con segnali acustici e messaggi sul display.
Sistema anti-flusso libero	Evita il verificarsi, all'interno del set di somministrazione, di un flusso non soggetto al controllo dello strumento ma causato dall'effetto della forza di gravità.
Condizioni operative	+10°C / +45 °C 30% / 75% RH 700 hPa / 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio	-10°C / +60 °C 10% / 100% RH 500 hPa / 1060 hPa

PARAMETRI DI FABBRICA

La pompa viene fornita con i seguenti parametri di fabbrica:

Livello di blocco tastiera	L0
Siringa	10 ml
Dose bolo automatica	25 µl/h
Intervallo tra le dosi bolo	90’
Numero infusioni	0

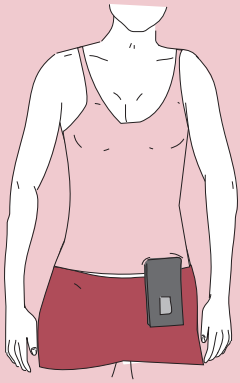
DOTAZIONE

1. Pompa portatile.
2. Valigetta porta infusore.
3. Cintura elastica.
4. Cordicella di sostegno.
5. Custodia in tessuto.
6. 2 Batterie (di cui 1 inserita all'interno della pompa).
7. Accessorio apri sportello vano batteria.
8. Manuale di istruzioni all'uso

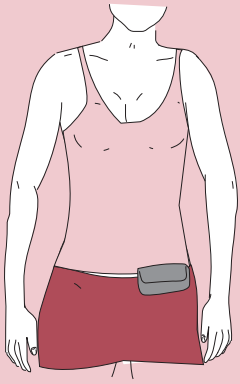
ACCESSORI OPZIONALI DISPONIBILI SU RICHIESTA

1. Custodia verticale in similpelle tipo porta telefono cellulare.
2. Custodia orizzontale in similpelle tipo porta occhiali.

Colore: nero
Dimensioni: 14 x 5,5 x 4 cm
Peso: circa 36 g
Codice articolo: CM/15



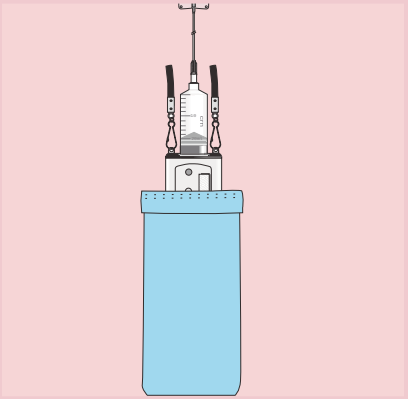
Colore: nero
Dimensioni: 13 x 5,5 x 4 cm
Peso: Circa 50 g.
Codice articolo: CM/14

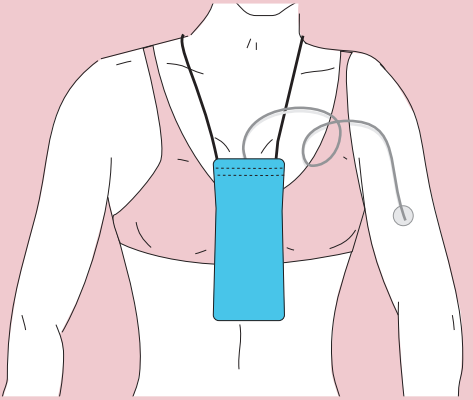


COME UTILIZZARE GLI ACCESSORI IN DOTAZIONE

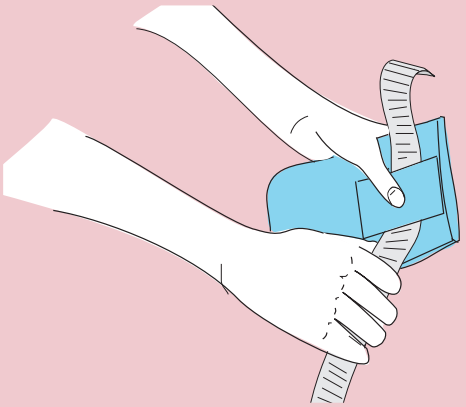
Le seguenti figure forniscono le indicazioni di utilizzo degli accessori forniti in dotazione con la pompa.

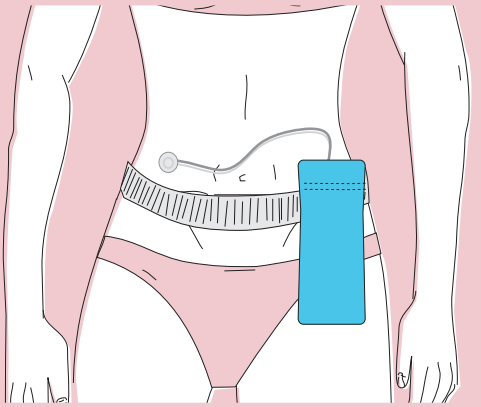
POMPA PORTATA AL COLLO
Pompa indossata con cordicella di sostegno e custodia in tessuto.





POMPA PORTATA ALLA VITA
Pompa indossata con cintura elastica e custodia in tessuto.





Le immagini si riferiscono al dispositivo utilizzato in infusione sottocutanea.

IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

Occhielli per l'aggancio della cordicella di sostegno

Aggancio per le alette della siringa

Display

Pulsanti

Spintore

Sportello vano batteria

CRONO FE
SN
KEEP THE BUTTON PRESSED FOR A FEW SECONDS
= SWITCH ON
+ = OFF STOP
ON = PRIME FUNCTION
OFF = SETTINGS: - SYRINGE SIZE (10ml / 20ml)
- F-BOLUS DOSE
- INTERVAL TIME BETWEEN F-BOLUSES
- PARTIAL VOLUME
/ = DECREASE/INCREASE SETTING PARAMETERS
ON = DRUG DELIVERED SCREEN REVIEW OPTIONS
REFER TO USER GUIDE FOR DETAILS
Man: Carè s.r.l. Medical Technology, RIVOLI (TO) - Italy

Numero di serie

Istruzioni in breve

DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI

Il display a cristalli liquidi visualizza messaggi di testo e simboli allo scopo di fornire all'utilizzatore le informazioni relative alle impostazioni, alle operazioni in corso di svolgimento e alle situazioni di errore.

Simbolo "**Low Battery**": Appare quando la batteria è in fase di esaurimento (vedere paragrafo relativo pag.46).

Simbolo "**Goccia**": Separa i numeri interi dai decimali.

Simbolo "**Minuti Primi**": Appare quando viene visualizzato il tempo residuo alla somministrazione della prossima dose automatica.

Simbolo "**10 ml**": Indica che il dispositivo è stato programmato per utilizzare siringhe da 10 ml (CRN CRONO Syringe 10).

Simbolo "**20 ml**": Indica che il dispositivo è stato programmato per utilizzare siringhe da 20 ml (CRN CRONO Syringe 20).

ESEMPI DI INDICAZIONI FORNITE DAL DISPLAY

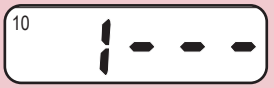
Dispositivo spento	
Funzione prime	
Esecuzione prime	
Tempo residuo a fine infusione (ore)	
Tempo residuo a fine infusione (giorni)	
Tempo residuo alla somministrazione della prossima dose automatica	
Dose automatica	
Somministrazione dose automatica	
Intervallo di tempo tra le dosi	
Volume parziale	
Tastiera sbloccata	

Tastiera bloccata

Numero di infusioni eseguite

Messaggio di errore (vedi Pag. 51)

Occlusione



Avanzamento/arretramento continuo dello spintore

End (fine infusione)

Low Battery

Batteria scarica

Volume erogato sotto forma di dosi bolo automatiche (ml)

I display raffigurati rappresentano solamente un esempio di ciò che può essere visualizzato.

TASTIERA

La tastiera è costituita da 3 pulsanti.

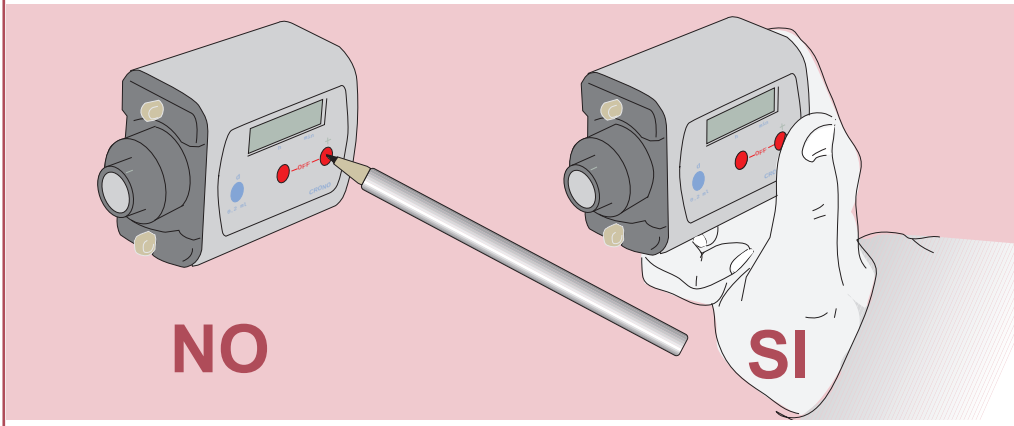
I pulsanti sono temporizzati: la pressione deve protrarsi per alcuni secondi prima che il comando venga eseguito.

La pressione dei pulsanti è confermata da un segnale acustico simile ad un ticchettio.

L'esecuzione dei comandi è convalidata da un breve segnale acustico.
Durante la selezione dei parametri il pulsante serve per decrementare (diminuire) il valore visualizzato, il pulsante per incrementare (aumentare) il valore visualizzato.

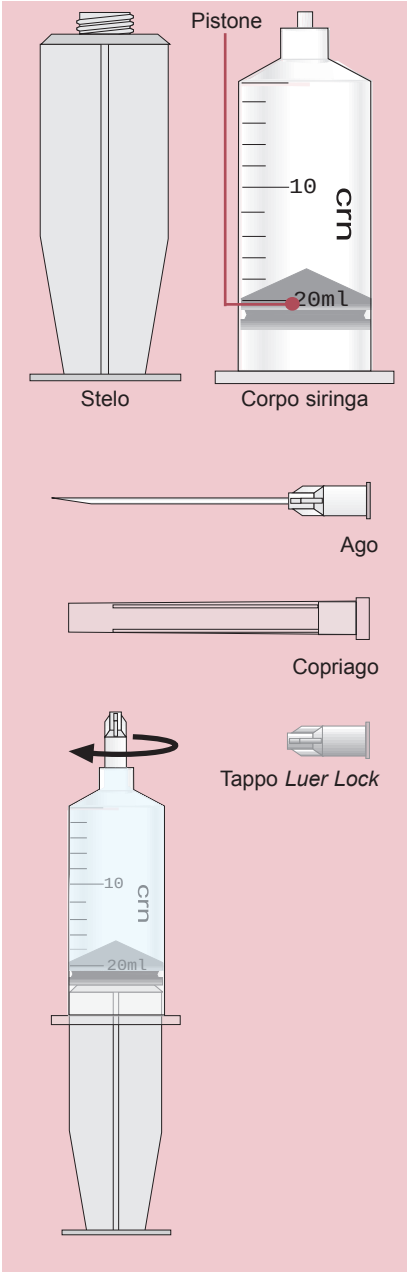
AVVERTENZE

La pressione sui pulsanti deve essere esercitata esclusivamente con i polpastrelli; non utilizzare oggetti appuntiti.



IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI DELLA SIRINGA

La pompa CRONO FE utilizza siringhe dedicate da 10 e 20 ml.
La siringa è:
- Sterile.
- Monouso.
- Apirogena.
- Utilizzabile solo a confezione integra.



TAPPO *LUER-LOCK*

Funzioni del tappo *Luer Lock*:

- Dopo il riempimento della siringa facilita l'operazione di svitamento dello stelo dal pistone;

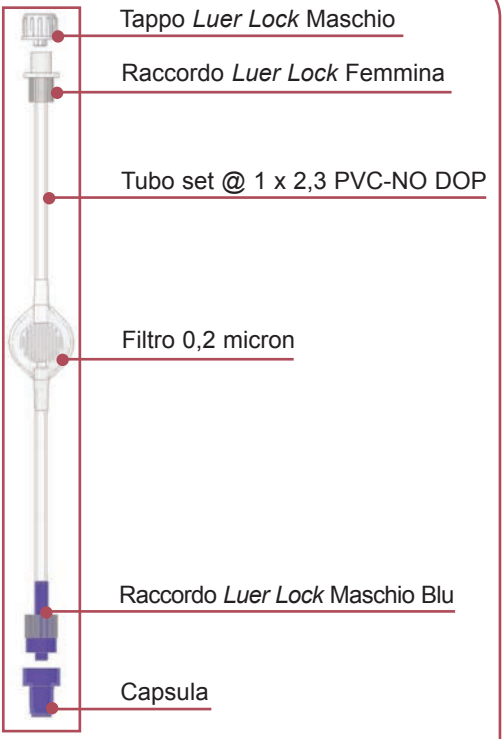
- Facilita la corretta connessione tra lo spintore della pompa ed il pistone di gomma della siringa;

- Protegge il medicinale all'interno della siringa nel caso in cui non venga immediatamente utilizzato.

FILTRAJET

Per una infusione sicura si consiglia l'utilizzo di un filtro allo scopo di:

- prevenire possibili infezioni dovute a batteri;
- eliminare l'aria all'interno della siringa e del set di infusione;
- trattenere micro-particelle quali frammenti di vetro o di plastica.


Tappo *Luer Lock* Maschio
Raccordo *Luer Lock* Femmina
Tubo set @ 1 x 2,3 PVC-NO DOP
Filtro 0,2 micron
Raccordo *Luer Lock* Maschio Blu
Capsula

SET DI INFUSIONE

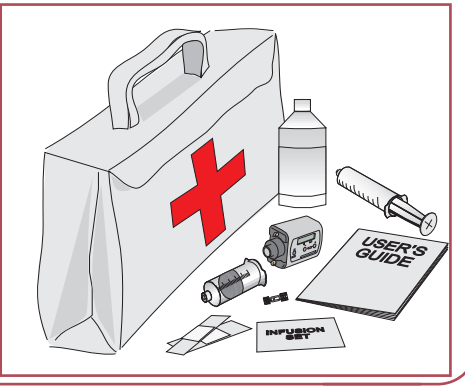
- Per informazioni sui set di infusione consultare le istruzioni fornite con i prodotti.
- Le infusioni epidurali ed intratecali di farmaco devono essere effettuate utilizzando set di infusione adatti a tale scopo.

PREPARAZIONE ALL'INFUSIONE

Prima di procedere alla preparazione del materiale necessario all'infusione si consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

1. Lavarsi le mani;

2. Allestire un'area di lavoro pulita.



PREPARAZIONE DELLA SIRINGA

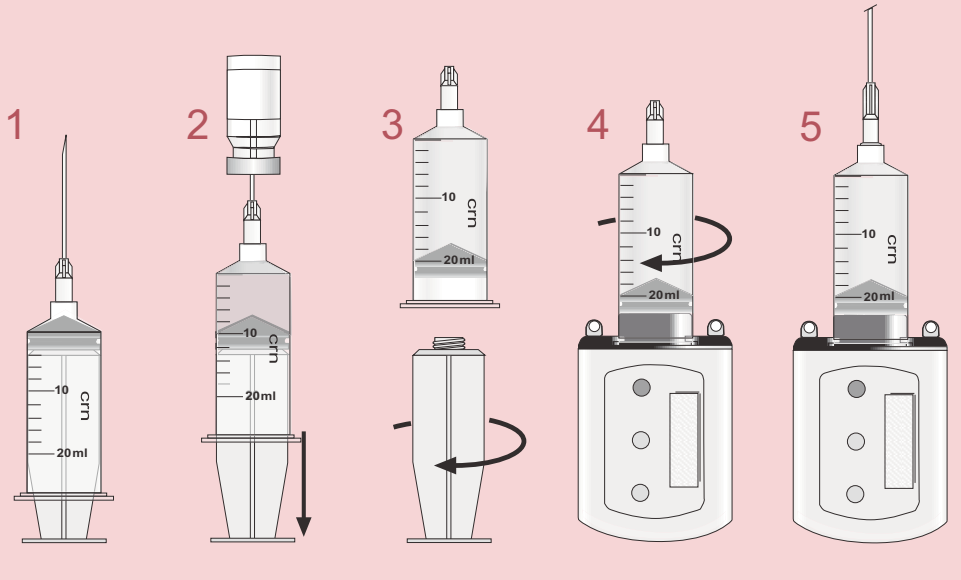
1. Avvitare sulla siringa l'ago ruotandolo in senso orario, togliere il copriago;

2. Riempire la siringa aspirando lentamente il liquido e verificando che la quantità di farmaco non superi la capacità della stessa o il volume parziale impostato;

3. Avvitare sulla siringa il tappo luer lock e svitare lo stelo ruotandolo in senso antiorario con un movimento discretamente rapido;

4. Innestando la siringa sulla pompa il pistone di gomma andrà ad inserirsi sullo spintore, una successiva rotazione di 90° seguita da uno scatto ne confermerà il bloccaggio;

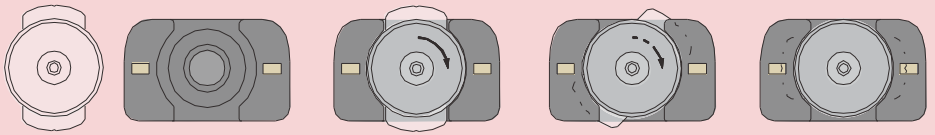
5. Innestare sulla siringa il cono del set di infusione.



INNESTO DELLA SIRINGA SUL DISPOSITIVO

Innestare la siringa sulla pompa con una rotazione di 90°: uno scatto ne conferma il bloccaggio.

VISTA DALL'ALTO

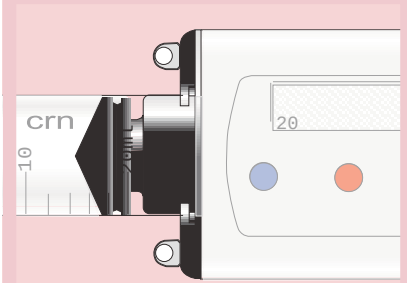


AVVERTENZE

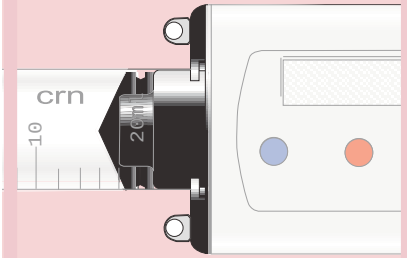
È importante riempire la siringa con la corretta quantità di medicinale corrispondente al volume selezionato, in caso contrario possono verificarsi le seguenti condizioni:

1. Siringa riempita oltre il valore nominale: risulta difficile o impossibile connettere la siringa alla pompa oppure durante la connessione il pistone della siringa può assumere una posizione non corretta e lasciar filtrare del medicinale.

2. Siringa non completamente riempita: risulta compromessa la corretta funzionalità del sistema anti-flusso libero. L'infusione ha inizio con ritardo ed in modo impreciso.



NO



SI

SISTEMA DI SICUREZZA ANTI FLUSSO LIBERO

Con il termine “flusso libero” si intende una possibile somministrazione incontrollata di farmaco causata dall’effetto della forza di gravità.
Per evitare ciò lo spintore è dotato di un particolare profilo che si innesta all’interno del pistone in gomma delle siringhe 10-20 ml vincolandolo ad esso.

AVVERTENZA

L’efficacia del sistema di sicurezza viene garantita solo da un corretto innesto tra pistone e spintore come indicato in figura.

AVVERTENZE

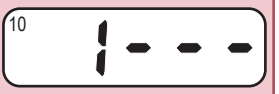
• La siringa deve essere riempita completamente per consentire la connessione del pistone di gomma sullo spintore.
Il pistone di gomma della siringa deve essere connesso allo spintore della pompa, se ciò non avviene si possono verificare le seguenti condizioni:
- L’infusione ha inizio con ritardo ed in modo impreciso.
- La connessione tra spintore e pistone non è corretta e quindi non è garantita la sicurezza del sistema anti-flusso libero.
• Il non corretto innesto tra pistone della siringa e spintore della pompa può causare una situazione di flusso libero, ovvero di farmaco somministrato per gravità (per esempio quando la pompa è posizionata di sopra del punto di infusione) e quindi non controllato dalla pompa.
Tale situazione può causare gravi lesioni o il decesso del paziente.

INIZIALIZZAZIONE DELLA POMPA

Quando si installa la batteria la pompa avvia la sequenza di accensione durante la quale:

1. Effettua un'autodiagnosi emettendo dei brevi segnali acustici e il display visualizza tutti i simboli.

2. Esegue il posizionamento meccanico dello spintore fino alla posizione di inizio infusione, al termine del quale il display visualizza l'indicazione **OFF**.



NOTE

- La pompa è fornita con la batteria già inserita.
- Per le modalità di inserimento della batteria fare riferimento al paragrafo relativo a pagina 45.
- È opportuno effettuare l'inizializzazione della pompa nel caso in cui lo strumento non sia stato utilizzato per un lungo periodo (1-2 mesi) e non sia stata tolta la batteria.

BLOCCO TASTIERA

La pompa CRONO FE ha 2 livelli di blocco tastiera:

- **L 0**: consente il completo accesso all'impostazione dei parametri ed al controllo delle funzioni operative;

- **L 1**: consente un ristretto controllo delle funzioni operative.

Prima di procedere alle impostazioni della pompa accertarsi che il livello di blocco tastiera selezionato sia **L 0**.

Per bloccare/sbloccare la tastiera procedere nel modo seguente:

1. Con la pompa in **OFF** premere il pulsante ⊖ per circa 7 secondi: il display visualizza il numero di infusioni complete eseguite.

2. Senza rilasciare il pulsante ⊖ premere anche il pulsante ⊕: il display visualizza la scritta **L 0** o **L 1**, con l'indicazione **0** o **1** che lampeggia.

3. È ora possibile selezionare il livello di blocco tastiera agendo sui pulsanti ⊖ o ⊕ per passare da **L 0** a **L 1** e viceversa.

AVVERTENZE

- Il livello di blocco tastiera rimane memorizzato anche se viene tolta la batteria.
- Quando la tastiera è bloccata ad ogni tentativo di accedere alle operazioni protette il dispositivo emette un segnale acustico ed il display visualizza l'indicazione **L 1**.

NOTE

Se la pompa è sul livello di blocco **L 1**, il simbolo siringa (10 o 20) lampeggia.

TABELLA LIVELLI BLOCCO TASTIERA

La seguente tabella elenca le operazioni consentite sia quando la pompa è spenta (**OFF**), sia quando è in funzione, tenendo conto del livello di blocco tastiera.

Operazioni e selezioni	OFF		ON	
	L0	L1	L0	L1
Avvio della pompa ON	SI	SI	NO	NO
Arresto della pompa OFF	NO	NO	SI	SI
Prime	NO	NO	SI	SI
Arretramento spintore	SI	SI	NO	NO
Visualizzazione parametri	NO	NO	SI	SI
Visualizzazione numero di infusioni	SI	SI	NO	NO
Selezione siringa	SI*	NO	NO	NO
Impostazione del volume della dose bolo automatica	SI	NO	NO	NO
Impostazione intervallo tra le dosi bolo	SI	NO	NO	NO
Impostazione volume parziale	SI**	NO	NO	NO
Blocco/sblocco tastiera	NO	SI	NO	NO

* Disponibile solo prima dell'inizio di un'infusione di una siringa completamente riempita.

** Disponibile solo prima dell'inizio di una nuova infusione (totale o parziale).

SEQUENZA DI IMPOSTAZIONE DELLA POMPA

Per effettuare le impostazioni:
- la pompa deve essere in **OFF**.
- il blocco tastiera deve essere in **L 0**.

Per accedere alle impostazioni premere il pulsante P per circa 1 secondo:

il display visualizza la fase di impostazione del **tipo di siringa**. È possibile variare l'impostazione del parametro mentre il valore sul display lampeggia utilizzando i pulsanti ⊖ o ⊕.

Premendo nuovamente il pulsante P il display visualizza la fase di impostazione del **volume della dose bolo automatica**. È possibile variare l'impostazione del parametro, mentre il valore sul display lampeggia, utilizzando i pulsanti ⊖ o ⊕.

Premendo nuovamente il pulsante P il display visualizza la fase di impostazione dell'**intervallo tra le dosi bolo**. È possibile variare l'impostazione del parametro mentre il valore sul display lampeggia utilizzando i pulsanti ⊖ o ⊕.

Premendo nuovamente il pulsante il P display visualizza la fase di impostazione del **volume parziale**. È possibile variare l'impostazione del parametro mentre il valore sul display lampeggia utilizzando i pulsanti ⊖ o ⊕.

Il volume parziale può essere impostato solo se lo spintore è ad inizio infusione.

IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI SIRINGA

È possibile impostare il tipo di siringa scegliendo tra 10 (ml) e 20 (ml).
Si accede all'impostazione di questo parametro premendo il tasto P (vedere sequenza pagina 28).

La procedura è la seguente:

1. Il display visualizza l'indicazione "10" o "20" lampeggiante: durante questa fase può essere effettuata la selezione del tipo di siringa;

2. Se è presente l'indicazione "10", premere il pulsante ⊕ per alcuni secondi, fino all'apparire dell'indicazione "20"; se è presente l'indicazione "20", premere il pulsante ⊖ per alcuni secondi, fino all'apparire dell'indicazione "10".

3. Non premendo alcun pulsante per 5 secondi la fase di impostazione termina, il valore sul display diventa fisso e successivamente compare l'indicazione **OFF**.

4. Premendo il pulsante P prima della comparsa dell'indicazione **OFF** (mentre il valore della dose lampeggia) si passa all'impostazione del parametro successivo: **volume della dose bolo automatica**.

NOTE

- La selezione del tipo di siringa può essere effettuata solo all'inizio di una infusione con lo spintore completamente arretrato (nessun volume parziale impostato).
- Il valore della dose bolo automatica impostato viene automaticamente memorizzato dalla pompa.

IMPOSTAZIONE DELLA DOSE BOLO AUTOMATICA

È possibile impostare il valore della dose automatica da 5 µl a 1000 µl a passi di 5 µl.
Si accede all'impostazione di questo parametro premendo nuovamente il tasto P (vedere sequenza pagina 28).

La procedura è la seguente:

1. Il display visualizza una "**d**" seguita dall'indicazione del valore della dose bolo. I valori numerici lampeggiano, la "**d**" è fissa.

2. Premere il pulsante ⊕ per incrementare tale valore; premere il pulsante ⊖ per decrementarlo.
Ogni variazione è seguita da una segnalazione acustica.

3. Non premendo alcun pulsante per 5 secondi la fase di impostazione termina, il valore sul display diventa fisso e successivamente compare l'indicazione **OFF**.

4. Premendo il pulsante P prima della comparsa dell'indicazione **OFF** (mentre il valore della dose lampeggia) si passa all'impostazione del parametro successivo: **intervallo tra le dosi bolo automatiche**.

NOTE

- La pressione continua del pulsante ⊖ o ⊕ consente una rapida variazione dei valori della dose bolo con passi di 10 µl.
- Il valore della dose bolo automatica impostato viene automaticamente memorizzato dalla pompa.
- Se non è necessario riprogrammare il presente valore premere il pulsante P per passare all'impostazione del parametro successivo.

IMPOSTAZIONE DELL'INTERVALLO TRA LE DOSI BOLO AUTOMATICHE

È possibile impostare l'intervallo tra le dosi bolo da 5 a 300 minuti con passi di 5 minuti.
Si accede all'impostazione di questo parametro premendo nuovamente il tasto P (vedere sequenza pagina 28).

La procedura è la seguente:

1. Il display visualizza l'indicazione lampeggiante del valore dell'intervallo tra le dosi bolo.

2. Premere il pulsante ⊕ per incrementare tale valore; premere il pulsante ⊖ per decrementarlo. Ogni variazione è seguita da una segnalazione acustica.

3. Non premendo alcun pulsante per 5 secondi la fase di impostazione termina, il valore sul display diventa fisso e successivamente compare l'indicazione **OFF**.

4. Premendo il pulsante P prima della comparsa dell'indicazione **OFF** (mentre il valore dell'intervallo tra le dosi bolo lampeggia) si passa all'impostazione del parametro successivo: **volume parziale**.

NOTE

- Il valore dell'intervallo delle dosi bolo impostato viene automaticamente memorizzato dalla pompa.
- La pressione continua del pulsante ⊖ o ⊕ consente una rapida variazione dei valori della dose bolo con passi di 10 minuti.
- Se non è necessario riprogrammare il presente valore premere il pulsante P per passare all'impostazione del parametro successivo.

IMPOSTAZIONE DEL VOLUME PARZIALE

La funzione di volume parziale è indicata qualora la terapia non necessiti di infusioni col massimo volume consentito pari a 20 ml.

È possibile impostare il volume parziale da 1 cc a 20 cc a passi di 1 cc.

Si accede all'impostazione di questo parametro premendo nuovamente il tasto P (vedere sequenza pagina 28).

La funzione di volume parziale è impostabile solo prima dell'inizio di una nuova infusione completa (10 o 20 ml) o parziale.

La procedura è la seguente:

1. Il display visualizza l'indicazione lampeggiante del volume seguita dall'indicazione cc indicante l'unità di volume (1 cc = 1 ml);

2. Premere il pulsante ⊕ per incrementare tale valore; premere il pulsante ⊖ per decrementarlo. Ogni variazione è seguita da una segnalazione acustica.

3. Terminata l'impostazione, se nessun pulsante viene premuto per 5 secondi, il display visualizzerà l'indicazione **P,cc**.

4. La pompa sposterà lo spintore nella posizione corrispondente al volume impostato:
durante tale fase, solo in avanzamento, verrà emessa una segnalazione acustica intermittente ed il display visualizzerà in tempo reale il volume corrispondente alla posizione dello spintore.

5. Al termine del posizionamento dello spintore il display visualizza l'indicazione **OFF**.

NOTE

- Il valore del volume parziale impostato viene automaticamente memorizzato dalla pompa.
- Al termine di un'infusione lo spintore arretra fino alla posizione corrispondente al volume parziale selezionato.
- La funzione volume parziale può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕: lo strumento si spegne (il display visualizza **OFF**) e lo spintore rimane nella posizione in cui è stata effettuata l'interruzione.
  Se il volume parziale è minore di quello impostato (lo spintore avanza), il valore non viene memorizzato e rimane attivo quello precedentemente impostato.
  Se il volume parziale è maggiore di quello imposta to (lo spintore arretra), il display visualizza **OFF** in alternanza a **P,cc**. L'unica operazione possibile è la ripresa dell'arretramento premendo il tasto ⊕. Lo spintore riprende l'arretramento verso il valore del volume parziale impostato.

ATTENZIONE

- Questa operazione deve svolgersi con il set di infusione staccato dalla siringa.
- Non può essere impostato un volume parziale durante un'infusione.
- L'impostazione del volume parziale rimane in memoria fino a quando viene rimossa la batteria: all'inserimento della batteria il volume ritorna al valore impostato in fabbrica (10 ml).

ACCENSIONE DELLO STRUMENTO

Dalla condizione di **OFF** premendo il pulsante ⊕ lo strumento emette un breve segnale acustico, sul display appare:

- Pr (funzione prime) se lo spintore è ad inizio infusione (vedi pagina 35), oppure

- l'indicazione del tempo rimanente all'erogazione della prossima dose automatica.

NOTE

Durante l'infusione il tempo indicato dal display decrementa di giorno in giorno; al di sotto di un giorno decrementa di ora in ora, al di sotto di un ora di minuto in minuto.

AVVERTENZE

Prima di iniziare una infusione:

- accertarsi che la siringa ed il sistema di sicurezza antiflusso libero siano correttamente connessi;
- ispezionare il percorso del fluido per accertarsi che non vi siano pieghe, morsetti (clamp) o altre occlusioni a monte;
- rimuovere eventuali bolle d'aria.

RIEMPIMENTO TUBO DEL SET DI INFUSIONE (PRIMING)

La funzione prime ha lo scopo di consentire il riempimento del set di infusione utilizzando il farmaco contenuto nella siringa.
Il volume disponibile per il priming è di 3 ml erogabili in frazioni di 0,5 ml.
La funzione prime è abilitata quando si accende lo strumento e lo spintore si trova nella posizione di inizio infusione indipendentemente dal livello del blocco tastiera.

La procedura per eseguire il priming è la seguente:

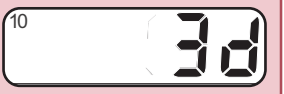
1. Accendere lo strumento premendo il pulsante ⊕.
2. Il display visualizza la scritta **Pr**. Si hanno tre possibilità:
a. Rinviare il priming.
b. Rinunciare al priming.
c. Eseguire il priming.

a. Rinviare il priming

Premere contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕: la pompa si spegne ed il display visualizza **OFF**, oppure attendere 10 secondi, lo strumento si spegnerà automaticamente.

b. Rinunciare al priming

Premere il pulsante ⊕: la pompa inizia l'infusione ed il display visualizza il tempo rimanente a fine infusione.



c. Eseguire il priming

Premere il pulsante Ⓟ: la pompa eroga 0,5 ml ed il display visualizza una **P** seguita dal numero di ml erogati. Al termine, il display ripropone la scritta **Pr**; la procedura può essere ripetuta fino all'erogazione di 3 ml; procedere fino alla fuoriuscita del farmaco dal set di infusione. Non vi sono limiti di tempo all'esecuzione del prime.

Il priming può essere interrotto in ogni momento premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕.

NOTE

- Se da quando appare l'indicazione prime, non si eseguono ulteriori pressioni di pulsanti, dopo 10 secondi il display visualizza **OFF**.

- Il volume erogato durante il priming non viene sommato al valore della quantità somministrata durante l'infusione.

- La funzione prime può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕ : il display ripropone la scritta **Pr** ed è nuovamente possibile scegliere se rinviare, rinunciare o continuare ad eseguire il prime come descritto nella procedura.

AVVERTENZE

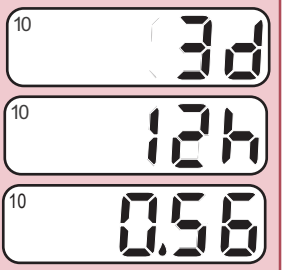
- Non eseguire il priming del set di infusione con il tubo collegato al paziente.

- Il priming deve svolgersi con la siringa collegata al set di infusione prima di inserire quest'ultimo nel sito di infusione.

- Prima di iniziare l'infusione verificare che lungo la linea di infusione del fluido non vi siano bolle d'aria e nel caso siano presenti eliminarle o utilizzare un filtro ventilato.

POMPA IN FUNZIONE

Quando la pompa è in funzione il display visualizza la durata dell'infusione o il tempo rimanente alla prossima erogazione automatica della dose, espresso in giorni o ore o in minuti.
La lettera **d** lampeggia quando il tempo rimanente a fine infusione è espesso in giorni.
Quando il tempo è espresso in ore la lettera **h** lampeggia sul display.
Quando il tempo è espresso in minuti il simbolo "**Goccia**" lampeggia sul display.



DOSE BOLO AUTOMATICA

La dose bolo automatica è una dose di farmaco che viene somministrata in modo automatico, così come programmato dall'utente.
Il volume e l'intervallo di tempo tra un'erogazione automatica e la successiva sono programmabili e, una volta terminata questa fase, il paziente non deve eseguire altre operazioni.

Durante la somministrazione della dose, viene visualizzato il volume erogato in µl.

La durata della somministrazione di una dose di 5 µl è di circa 0,5 secondi, la durata di una dose di 1000 µl è di circa 1'35".

Durante la somministrazione della dose automatica, la visualizzazione delle altre funzioni non è attiva.

La pompa non deve essere spenta durante l'erogazione automatica della dose: se viene spenta e riaccesa, la somministrazione della dose non verrà terminata.

OCCLUSIONE DEL SET DI INFUSIONE

La pompa è stata progettata per riconoscere quando la somministrazione del farmaco viene interrotta da cause esterne quale ad esempio lo schiacciamento del tubo del set di infusione con conseguente occlusione. In tali situazioni la pompa arresta l'infusione: il display segnala lo stato di occlusione accompagnato da un breve segnale acustico; successivamente la pompa emette un segnale acustico ogni 10 secondi. Durante lo stato di occlusione la somministrazione del farmaco è interrotta: per riprendere l'infusione premere il pulsante ⊕ dopo aver rimosso la causa che ha generato l'occlusione.

NOTE

- La causa che ha generato l'occlusione è da ricercarsi lungo il percorso del farmaco nel set di infusione e nel punto di inserzione del set nel paziente.
- Per evitare o ridurre le situazioni di occlusione si consiglia l'uso di set di infusione con tubo anti-inginocchiamento (*anti-kink*).

BOLO POST-OCCLUSIONE

Il segnale di allarme di occlusione viene emesso quando la pompa rileva una sovrapressione nella linea di infusione; tale sovrapressione deve essere eliminata evitando il rilascio accidentale al paziente del bolo post-occlusione che potrebbe provocare serie lesioni o la morte.
Dopo una segnalazione di occlusione adottare opportuni accorgimenti allo scopo di evitare la somministrazione di un bolo post-occlusione al paziente.
Il volume di un bolo rilasciato dal CRONO FE utilizzando un set di infusione con ago 27G, di lunghezza 80 cm con tubicino rigido è di circa 0,4 ml.

AVVERTENZE

- Il volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione può variare in funzione del tipo di catetere, del set di infusione e di tutti gli elementi che compongono la linea di infusione.
- Altro elemento che può influire sul volume del bolo rilasciato dopo una condizione di occlusione è l'eventuale presenza di aria nel sistema.
- Dopo una segnalazione di occlusione adottare opportuni accorgimenti allo scopo di evitare la somministrazione di un bolo post-occlusione al paziente.

FINE INFUSIONE

Dieci minuti prima del termine dell'infusione lo strumento emette un segnale acustico intermittente della durata di 2 secondi; lo stesso segnale viene ripetuto per 2 volte, 5 minuti prima della fine dell'infusione.
Al termine dell'infusione viene emesso un segnale acustico intermittente ed il display visualizza il messaggio di **End**.
Per tacitare la segnalazione acustica e far arretrare lo spintore fino alla posizione di inizio infusione è necessario premere contemporaneamente i pulsanti P e −.

NOTA

La durata dell'arretramento per un volume di 20 cc è di circa 10 minuti; la durata è proporzionalmente inferiore per volumi inferiori.

AVVERTENZA

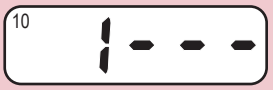
L'arretramento dello spintore può provocare aspirazione di liquidi dal paziente a causa della connessione tra spintore e pistone di gomma della siringa. Per evitare che ciò avvenga, prima di avviare un arretramento dello spintore, scollegare il set di infusione dalla pompa o dal paziente o occludere il tubo con un morsetto (clamp).

ARRETRAMENTI

Arretramento anticipato

Permette di interrompere l'infusione in corso, riportando lo spintore nella posizione di inizio infusione.
Per effettuare un arretramento totale procedere nel seguente modo:

1. Spegnere la pompa premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕.



2. Premere contemporaneamente i pulsanti P e ⊖ : il display visualizza **End** per 10 secondi e successivamente inizia l'arretramento dello spintore.

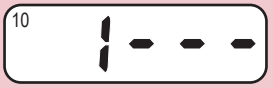
3. Durante i 10 secondi in cui il display visualizza **End** è possibile annullare la richiesta di arretramento premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕.

Arretramento di fine infusione

Al termine dell'infusione viene emesso un segnale acustico intermittente ed il display visualizza il messaggio di **End**.

Per far arretrare lo spintore fino alla posizione di inizio infusione è necessario premere contemporaneamente i pulsanti P e ⊖.

Movimento spintore



Quando lo spintore effettua un movimento continuo in arretramento, sul display viene visualizzato il simbolo di "**arretramento continuo dello spintore**".

NOTE

- La funzione arretramento anticipato può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕. Il display visualizza la scritta **OFF**.

- Se viene richiesto un arretramento anticipato quando lo spintore è ad inizio infusione il dispositivo emette una segnalazione acustica ed il display visualizza **Err** (operazione non eseguibile).

- La funzione arretramento di fine infusione può essere interrotta premendo contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕.
  Questa condizione è evidenziata dall'alternarsi sul display delle indicazioni **End** e **OFF**. In questo stato, l'unico pulsante attivo è il⊕ premendo il quale lo strumento riprende l'arretramento.

AVVERTENZE

- Prima di avviare un arretramento dello spintore, anticipato o di fine infusione, scollegare il set di infusione dal paziente o occludere il tubo con un morsetto (clamp).

- Non rimuovere la siringa fino a quando lo spintore non raggiunge la posizione di inizio infusione.

SPEGNIMENTO

Per spegnere lo strumento premere contemporaneamente i pulsanti ⊖ e ⊕, il display visualizza l'indicazione **OFF**.

VISUALIZZAZIONE DEI PARAMETRI IMPOSTATI

Tale funzione consente di visualizzare i parametri di impostazione della pompa. Per visualizzare i parametri la pompa deve essere in funzione (il display visualizzerà il volume della dose automatica impostato, l'intervallo di tempo tra le dosi e il volume parziale).

La procedura è la seguente:

1. Premere il pulsante (P) per circa 1 secondo: il display visualizza il volume della dose automatica;

2. Non premendo alcun pulsante per circa 5 secondi, il display ritorna a visualizzare la durata residua dell'infusione o il tempo residuo all'erogazione automatica della dose;

3. Ulteriori pressioni o una pressione continua del pulsante (P) entro 5 secondi consentono di visualizzare in sequenza i parametri successivi: **intervallo tra le dosi bolo** e **volume parziale**.

NOTE

Il livello di blocco tastiera non influisce sulla visualizzazione dei parametri impostati.

VISUALIZZAZIONE DEI VOLUMI SOMMINISTRATI

La visualizzazione dei volumi erogati permette di ottenere informazioni sui volumi di farmaco somministrati in µl durante l'infusione in corso.
Per visualizzare i volumi erogati la pompa deve essere in funzione (il display visualizza la durata residua dell'infusione o il tempo residuo all'erogazione automatica della dose);

La procedura è la seguente:

1. Premere il pulsante ⊖ per circa 1 secondo:
il display visualizza il volume erogato sottoforma di dose automatica;

2. Non premendo alcun pulsante per circa 5 secondi, il display ritorna a visualizzare la durata residua dell'infusione o il tempo residuo all'erogazione automatica della dose;

3. Se il pulsante ⊖ è premuto entro 5 secondi il display visualizzerà il numero di boli automatici erogati dall'inizio dell'infusione.

NOTE

- Il livello di blocco tastiera non influisce sulla visualizzazione dei volumi e del numero di boli somministrati.
- I valori dei volumi erogati sono costantemente aggiornati durante l'infusione.
- I valori relativi ai volumi somministrati e al numero di dosi bolo si azzerano automaticamente all'inizio di una nuova infusione.

LETTURA DEL NUMERO DI INFUSIONI

Tenendo il pulsante premuto per circa 7 secondi in stato di OFF il display visualizza il numero di infusioni effettuate.

INDICAZIONE BATTERIA SCARICA

La comparsa del simbolo "**LOW BATTERY**" fisso sul display indica l'avvicinarsi dell'esaurimento della batteria.

Se l'indicazione permane per alcune infusioni consecutive, apparirà successivamente l'indicazione di "**BATTERIA SCARICA**", accompagnata da un breve segnale acustico.
In tale situazione l'apparecchio rimane bloccato e sarà necessario sostituire la batteria.

AVVERTENZE

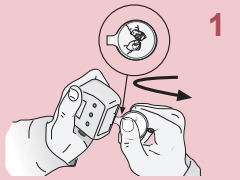
- Si consiglia di sostituire la batteria dopo la comparsa del simbolo "**LOW BATTERY**".

- La sostituzione della batteria non deve essere eseguita:
- durante un'infusione;
- con il set di infusione collegato al paziente.

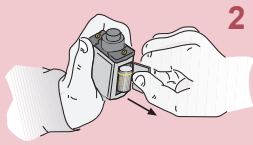
INSTALLAZIONE O SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Utilizzare batterie al litio da 3 Volt mod. 123 A.
Per sostituire la batteria, assicurarsi che la pompa sia spenta (il display visualizza **OFF**), quindi procedere come segue:

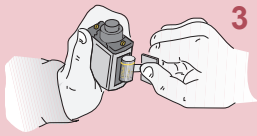
1. Aprire lo sportello del vano batteria con l'apposito accessorio oppure con l'aiuto di un fermaglio per la carta (clip);



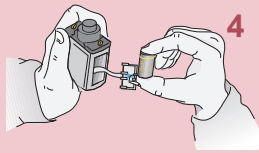
2. Tirare lo sportello;



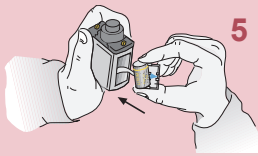
3. L'apposita fascetta, sistemata al di sotto della batteria, ne agevola l'estrazione;



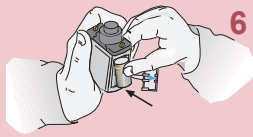
4. Togliere la batteria scarica e smaltirla correttamente;



5. Attendere 10 secondi prima di inserire la nuova batteria rispettando la polarità indicata ed avendo cura di posizionare sotto di essa la fascetta per l'estrazione;



6. Dopo aver inserito la batteria chiudere lo sportello.
Nel caso non fosse possibile estrarre la batteria con la fascetta, non fare leva con alcun oggetto e procedere nel seguente modo:



- Tenere saldamente la pompa e lo sportello nella mano destra;
- Battere la mano destra sul palmo della mano sinistra per provocare l'uscita della batteria.

NOTE

- Dopo aver inserito la batteria la pompa esegue un'autodiagnosi durante la quale emette dei brevi segnali acustici ed il display visualizza tutti i simboli.
- In normali condizioni d'uso si può prevedere una durata della batteria di circa 3 mesi o 80-100 infusioni.
- Durante la sostituzione della batteria la pompa mantiene in memoria i dati impostati; l'unico dato non memorizzato è quello relativo alla eventuale programmazione di un volume parziale.
- Accertarsi che lo sportello del vano batteria sia chiuso correttamente.

AVVERTENZE

- Non utilizzare batterie ricaricabili.
- L'uso di batterie di tipo diverso può provocare malfunzionamenti dello strumento.
- La durata della batteria può essere influenzata dal l'età della batteria, dalla modalità di conservazione e dalla temperatura.
- Accertarsi di avere sempre una batteria supplementare a disposizione.
- Non lasciare la pompa inattiva per lunghi periodi (1-2 mesi) senza rimuovere la batteria.
- Le batterie usate devono essere smaltite in modo appropriato utilizzando gli appositi contenitori.

AVVERTENZE GENERALI

Lo strumento può essere danneggiato dall'ingresso di liquidi, pertanto non deve essere applicato durante bagni, docce, ecc. Qualora accidentalmente si verificasse un'infiltrazione di liquidi nello strumento è necessario farlo controllare dal Centro Assistenza della CANÈ S.p.A.
Lo strumento deve essere tenuto lontano da:
- sorgenti di calore (radiatori, fornelli, stufe);
- raggi diretti del sole;
- campi elettromagnetici intensi (calamite, altoparlanti, apparecchi radiomobili);
- radiazioni ionizzanti;
- dispositivi per ultrasuoni;
- dispositivi per risonanza magnetica.

Lo strumento non necessita di sterilizzazione.
Non congelare le siringhe CRN con all'interno il farmaco.
Lo strumento non deve essere messo in frigorifero o nel congelatore.
Lo strumento non deve essere messo in forno o nel forno a microonde.
Siringhe, set di infusione, aghi, filtri, e tutti i materiali di consumo devono essere smaltiti in modo appropriato, utilizzando gli appositi contenitori.

AGGIORNAMENTI MANUALE

La versione e la data di pubblicazione del presente manuale d'uso sono riportate su tutte le pagine del documento. Qualora sia trascorso un anno tra la data di pubblicazione e l'uso del prodotto il medico dovrà contattare la CANÈ S.p.A. allo scopo di verificare l'esistenza di una versione più recente del manuale.

MANUTENZIONE

Le caratteristiche tecniche dello strumento rendono estremamente ridotte le operazioni di manutenzione.
Se lo strumento risulta danneggiato si raccomanda di farlo controllare dal Servizio Assistenza della CANÈ S.p.A. prima di usarlo nuovamente.

PULIZIA

Le superfici esterne possono essere pulite utilizzando un tessuto morbido leggermente inumidito con un detergente o un disinfettante blando.

CONSERVAZIONE

Se lo strumento non è utilizzato per un lungo periodo (oltre 1 mese), si consiglia di rimuovere la batteria e riporlo all'interno della valigetta in un luogo asciutto e a temperatura ambiente.

VITA PREVISTA DELLA POMPA

La vita prevista della pompa è di 4 anni a partire dalla data di acquisto; per ragioni di sicurezza non deve essere utilizzata dopo tale periodo.

SMALTIMENTO

Al termine del periodo di vita della pompa contattare il servizio assistenza della CANÈ S.p.A. che fornirà le indicazioni necessarie per il ritiro e lo smaltimento della pompa.

AVVERTENZE

- Non immergere la pompa in soluzioni detergenti o in acqua.
- Evitare infiltrazioni di liquidi all'interno della pompa. Nel caso in cui lo strumento venga bagnato provvedere immediatamente ad asciugarlo con carta assorbente.
- Non pulire la pompa con acetone, solventi o detergenti abrasivi.
- Non sterilizzare la pompa.

Lo strumento deve essere riparato esclusivamente dal Servizio Assistenza Clienti della CANÈ S.p.A.
Si consiglia prima di spedire lo strumento di contattare:

Servizio Assistenza Clienti

CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè, 42/a
10098 Rivoli (TORINO) - Italy
Tel. +39.011.9574872
Fax +39.011.9598880
www.canespa.it
service@canespa.it

NORME DI GARANZIA

Con la presente garanzia la CANÈ S.p.A. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di ANNI 2 (DUE) a partire dalla data originale di acquisto. Qualora nel corso di tale periodo si riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione, la CANÈ S.p.A. provvederà a riparare o a sostituire i componenti difettosi nei termini e alle condizioni sottoindicate, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio; restano a carico del Cliente le spese di spedizione dello strumento al Servizio Assistenza della CANÈ S.p.A.

In nessun caso è prevista la fornitura di un dispositivo sostitutivo durante il periodo di assistenza tecnica o la sostituzione dello stesso in caso di guasto.
La CANÈ S.p.A. si riserva la facoltà di variare le caratteristiche o il modello dei suoi strumenti, senza che da ciò derivi alcun obbligo di apportare analoghe modifiche a strumenti già fabbricati e venduti.

La CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti sia dell'acquirente sia di terzi per i danni che possono derivare a persone o a cose per uso improprio dello strumento, per destinazione d'uso non prevista e per la mancata osservanza delle norme riportate nel manuale di istruzioni.
L'acquirente si impegna inoltre a sollevare la CANÈ S.p.A. da ogni pretesa di terzi in relazione a quanto precede.

Condizioni:

1. La garanzia avrà valore solo se la difettosità verrà reclamata entro i termini di garanzia.

2. La presente garanzia non copre i costi e/o gli eventuali difetti conseguenti a modifiche o adattamenti apportati al prodotto,senza previa autorizzazione scritta rilasciata dalla CANÈ S.p.A.

3. La presente garanzia decadrà qualora l'indicazione del modello o del numero di matricola riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili.

4. Sono esclusi dalla garanzia:
• gli interventi di manutenzione periodica;
• danni conseguenti a uso improprio, compreso ma non limitato a:
- errata alimentazione elettrica;
- impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti;
- interventi di riparazione eseguiti da personale non autorizzato o da parte del Cliente stesso.
• eventi fortuiti ed accidentali, quali cadute, infiltrazione di liquidi;
• eventi naturali ed azioni dolose o colpose.

5. La CANÈ S.p.A. si impegna per un periodo non superiore a anni 4 (QUATTRO) dalla data di acquisto ad eseguire le riparazioni sul dispositivo.
Dopo tale periodo la CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata dall'obbligo della riparazione. La CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente, o di terzi, per danni che possono derivare dall'uso dello strumento dopo anni 4 (QUATTRO) dalla data di acquisto.

6. Trascorsi i termini di garanzia, l'assistenza verrà erogata dalla CANÈ S.p.A. con addebito delle parti sostituite, delle spese di mano d'opera e di trasporto in vigore al momento.

7. L'azienda declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi di salute e/o disagi conseguenti al periodo in cui il dispositivo è in assistenza tecnica.

8. L'azienda declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi e/o ritardi connessi alla spedizione del dispositivo.

SEGNALAZIONI DI ERRORE

CODICE	DESCRIZIONE SEGNALE ACUSTICO	AZIONE
	Operazione non possibile	----------
	Inizializzazione non corretta Segnale acustico continuo	Inizializzare nuovamente il dispositivo
	Criticità del sistema di sicurezza Segnale acustico continuo	Premere il pulsante +
	Anomalia circuito motore Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa	Premere il pulsante +
	Blocco meccanico dello spintore in arretramento 7 suoni alla segnalazione di errore, 7 suoni dopo 60 secondi, 7 suoni dopo 120 secondi	Eliminare la causa e inizializzare il dispositivo
	Anomalia del sistema di avanzamento Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa	Premere il pulsante +
	Blocco meccanico in stato di occlusione Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 sec. circa	Rimuovere l'occlusione e premere il pulsante +
	Errore di lettura della memoria (EEPROM) Segnale acustico intermittente continuo	Inizializzare il dispositivo*
	Anomalia sicurezza circuito motore Segnale acustico intermittente continuo	Inizializzare il dispositivo

CODICE	DESCRIZIONE SEGNALE ACUSTICO	AZIONE
10	Tastiera bloccata	Sbloccare la tastiera
	Segnale acustico alla pressione del pulsante	

Le indicazioni di errore (da Err a Er,9) visualizzate sul display sono accompagnate dall'emissione di un segnale acustico con conseguente arresto del sistema. Per inizializzare l'apparecchio togliere la batteria e reinserirla dopo circa 10/15 secondi.

***Attenzione**

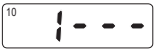
Dopo la segnalazione di Er,8 e la successiva inizializzazione i parametri impostati risulteranno quelli di fabbrica (vedi pagina 11): al verificarsi di tale condizione risulta, quindi, necessario riprogrammare i parametri prescritti dal medico. I parametri prescritti dal medico devono essere riportati nella pagina delle note (vedi pagina 60).

ISTRUZIONI IN BREVE

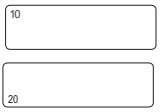
ATTIVAZIONE

PULSANTI	ATTIVAZIONE	DISPLAY
	• Accensione completa segmenti display.	
	• Posizionamento automatico dello spintore ad inizio infusione.	
	• Spegnimento automatico dello strumento.	

POMPA SPENTA (OFF)

PULSANTI	ARRETRAMENTO SPINTORE NUMERO DI INFUSIONI ESEGUITE AZZERAMENTO DOSI BOLO	DISPLAY
P e − pressione contemporanea	• Arretramento spintore.	 
	BLOCCO TASTIERA	
−	• Premere per 7 secondi.	
	• Lettura numero di infusioni eseguite.	
premere + senza rilasciare il −	• Accesso fase selezione livello di blocco tastiera.	
− / +	• Selezione del livello di blocco tastiera.	
	ACCENSIONE	
+	• Accensione dello strumento.	

POMPA SPENTA (OFF)

PULSANTI	IMPOSTAZIONI	DISPLAY
	Operazioni eseguibili solo con tastiera sbloccata.	
P 1ª pressione	• Impostazione tipo di siringa	
P 2ª pressione	• Impostazione volume dose automatica	
P 3ª pressione	• Impostazione intervallo minimo tra le dosi	
P 4ª pressione	• Impostazione volume parziale	
⊕ / ⊖	• Variazione del valore dei precedenti parametri.	

POMPA ACCESA (ON)

PULSANTI	*PRIME*	DISPLAY
	Funzione prime disponibile solo all'inizio di una nuova infusione	
⊕	• Accesso alla fase di *PRIME*.	
P	• Esecuzione *PRIME* (0,5 ml ripetibile per 3 volte)	
⊕	• Uscita dalla fase di *PRIME*: inizio infusione.	
⊖ e ⊕ pressione contemporanea	• Interruzione *PRIME* (se in esecuzione).	
⊖ e ⊕ pressione contemporanea	• Spegnimento dello strumento.	

POMPA ACCESA (ON)

PULSANTI	VISUALIZZAZIONE DEI PARAMETRI IMPOSTATI	DISPLAY
P 1ª pressione	• Volume dose bolo automatica.	
P 2ª pressione	• Intervallo tra le dosi bolo.	
P 3ª pressione	• Volume parziale.	
	VISUALIZZAZIONE DEI VOLUMI SOMMINISTRATI	
− 1ª pressione	• Volume somministrato sotto forma di dosi bolo nel corso dell'infusione.	
− 2ª pressione	• Numero dosi bolo somministrate.	
	SPEGNIMENTO	
− e + pressione contemporanea	• Spegnimento dello strumento.	
	FINE INFUSIONE	
	• Fine infusione.	
P e − pressione contemporanea	• Arretramento dello spintore.	
	• Spegnimento automatico dello strumento.	

SIMBOLOGIA RIPORTATA SULLA POMPA

SN	**Numero di serie della pompa**
	Dispositivo a prova di gocciolamento Sopporta gocciolamento occasionale di liquidi ma non l'immersione negli stessi.
	Apparecchio elettromedicale Tipo BF
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
CE 0476	**Marcatura CE**

Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002195/CE, 2002196/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita e organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore (o il distributore locale di riferimento) e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

Nota: Il simbolo riportato sull'etichetta del dispositivo è sottodimensionato e semplificato per ovvie ragioni di spazio rispetto a quanto indicato dalla norma di riferimento CENELEC EN50419.

SIMBOLOGIA RIPORTATA SUL BLISTER DELLA SIRINGA

CE 0123	Marcatura CE
	Riciclabile
	Utilizzare una sola volta
	Data di scadenza
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
PP	Polipropilene
LOT	Codice lotto

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE
0476

L'Azienda CANÈ S.p.A. con sede in Via Cuorgnè, 42/a 10098 Rivoli (Torino) - Italia, costruttrice dell'apparecchio elettromedicale pompa portatile di farmaci a réservoir CRONO FE.

Numero di serie

dichiara che il dispositivo è conforme ai Requisiti essenziali di All.I della Direttiva 93/42/CE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, come da certificato MED 9813 rilasciato dall'Ente Notificato n° 0476 secondo All.II della Direttiva stessa ed è immesso su mercato in ottemperanza alle leggi di recepimento dei singoli stati europei.

NOTE